



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA -
CRF/SC

Trav. Olindina Alves Pereira, 35 - Caixa Postal 472 - 88020-095 Fone/Fax (48) 3222-4702 - Florianópolis - SC.

CNPJ: 83.900.969/0001-46 - url: <http://www.crfsc.org.br> e-mail: crfsc@crfsc.org.br

DELIBERAÇÃO Nº 906

Ementa - dispõe sobre a regulamentação da responsabilidade técnica em transportadoras.
25/05/2012

O Plenário do CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA – CRF/SC, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

CONSIDERANDO a Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;

CONSIDERANDO a Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

CONSIDERANDO a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

CONSIDERANDO a Portaria/MS/SVS 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

CONSIDERANDO a Portaria /MS/SVS 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

CONSIDERANDO a Portaria/MS/SVS 1052 de 29 de dezembro de 1998, que dispõe sobre a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária;

CONSIDERANDO a Resolução/MS/ANVS 329 de 22 de julho de 1999, que Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

CONSIDERANDO que as atividades desenvolvidas pelo Farmacêutico na área de Distribuição e Transporte contribuem fundamentalmente para o desenvolvimento e manutenção da qualidade dos produtos farmacêuticos em todos os segmentos de mercado onde se fizerem presentes;

CONSIDERANDO, finalmente, a necessidade de definir as atribuições dos farmacêuticos na área de transporte, visando manter a integridade, qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos utilizados pela população;

RESOLVE:

Art. 1º - Regular as atividades do farmacêutico em empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos, produtos para a saúde, cosméticos, saneantes e domissanitários.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA -
CRF/SC

Trav. Olindina Alves Pereira, 35 - Caixa Postal 472 - 88020-095 Fone/Fax (48) 3222-4702 - Florianópolis - SC.

CNPJ: 83.900.969/0001-46 - url: <http://www.crfsc.org.br> e-mail: crfsc@crfsc.org.br

Art. 2º - É atribuição do Farmacêutico nas empresas definidas no art. 1º:

I. Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;

II. Permitir somente o transporte de produtos registrados e/ou notificados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;

III. Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, das instalações e dos procedimentos operacionais e rotinas de trabalho da empresa;

IV. Assessorar a empresa no processo de regularização junto aos órgãos profissionais e sanitários competentes;

V. Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte e a conferência de documentos em todas as etapas do serviço ou processo, entre eles:

a) coleta;

b) desembarque no armazém/terminal;

c) manuseio/separação;

d) carregamento e

e) entrega ao destinatário.

VI. Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados;

VII. Identificar e não autorizar o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos;

VIII. Elaborar procedimentos e rotinas para:

a) Limpeza dos veículos e terminais dos depósitos com o propósito de garantir a higiene destes locais;

b) Registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso;

c) A atividade de carga e descarga dos produtos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento;

d) Registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;

e) Desinsetização e controle de pragas nas instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;

f) Notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e às autoridades sanitárias e policiais, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.

IX. Orientar o pessoal operacional a manter cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da ANVISA em poder do motorista, para fins de comprovação de regularidade junto às autoridades policial e/ou sanitária;

X. Assegurar a rastreabilidade dos produtos através do acompanhamento de sua destinação final.

Art. 3º - É atribuição do farmacêutico em empresa que transporta substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

I. Solicitar à empresa providências para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento (AE) junto a ANVISA, de acordo com a legislação vigente;

II. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avaria e outras pendências, de acordo com as orientações do fabricante e órgãos



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA -
CRF/SC

Trav. Olindina Alves Pereira, 35 - Caixa Postal 472 - 88020-095 Fone/Fax (48) 3222-4702 - Florianópolis - SC.

CNPJ: 83.900.969/0001-46 - url: <http://www.crfsc.org.br> e-mail: crfsc@crfsc.org.br

competentes.

Art. 4º – O profissional farmacêutico deverá prestar assistência presencial à empresa transportadora de produtos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde por, no mínimo, 4 horas diárias ininterruptas, no período compreendido entre 6h e 22h, nos dias em que há atividade na transportadora, devendo no ato da assunção de responsabilidade técnica firmar termo de compromisso.

Parágrafo Único - Para as atividades de transporte nas demais empresas definidas no art. 1º, o profissional farmacêutico deverá prestar assistência presencial por, no mínimo, 8 horas semanais, fracionadas ou não, durante horário de funcionamento da empresa, no período compreendido entre 6h e 22h, devendo no ato da assunção de responsabilidade técnica firmar termo de compromisso.

Art. 5º – Para as empresas definidas no art. 1º que já possuem registro, será concedido o prazo de 120 dias para se adequarem às novas disposições.

Art. 6º - O farmacêutico, em caso de desligamento da empresa, deverá regularizar sua baixa junto a ANVISA, Vigilância Sanitária competente e CRF, no prazo máximo de 30 dias, contados da data da rescisão ou desligamento da empresa, sob pena de infração a resolução nº 417/04 – Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Art. 7º – A presente Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 25 de maio de 2012.

HORTÊNCIA SALETT MULLER TIERLING
Presidente do CRF/SC